

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ РОСС RU.ИМ02.Н17885
Срок действия с 29.03.2017г. по 17.12.2018г.
№ 0015776

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11ИМ02
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»
Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3 тел. (495) 683-97-92, факс (499) 187-89-54
e-mail: im02@bk.ru

ПРОДУКЦИЯ
Костыли с принадлежностями
(см. приложение на 1 листе)
Серийный выпуск.
код ОК 034-2014 (КПС 2008)
32.50.22.128

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51632-2014,
ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010, РСТ РСФСР 736-86
ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Общество с ограниченной ответственностью «Аверсус» (ООО «Аверсус»)
Россия, 117461, г. Москва, ул. Каховка, д. 20, стр. 2
ИНН 7727089903

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН
Общество с ограниченной ответственностью «Аверсус»
(ООО «Аверсус»)
Россия, 117461, г. Москва, ул. Каховка, д. 20, стр. 2
тел. (495) 637-93-00 факс (499) 188-65-83

НА ОСНОВАНИИ
протоколов испытаний № 17-1022 от 09.03.2017г.
АННО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04), № 15-655 от 30.09.2015г. ИЦ МИ АНО
«ВНИИИМТ» (№ РОСС RU.0001.21ИМ04).

Регистрационные удостоверения: № ФСР 2009/05734 от 07.12.2015г., № ФСР 2009/05735
от 28.09.2009г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

АНО «АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ИНФОРМАЦИЯ»
Маркирование продукции производится знаком
соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной
сертификации продукции

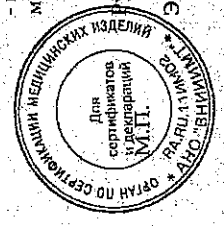
Руководитель органа Е.И. Полянская
подпись
Г.Ф. Трофимова
подпись
Эксперт
Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0002236
ПРИЛОЖЕНИЕ
К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17885
Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭА		

32.50.22.128 Костыли с принадлежностями: РСТ РСФСР 736-86
9021 10 100 0
- костыли опорные металлические для взрослых с устройством против скольжения и без;
- костыли опорные металлические подростковые с устройством против скольжения и без;
- костыли опорные металлические детские;
- костыли опорные деревянные с устройством против скольжения и без;
- костыли подростковые деревянные с устройством против скольжения и без;
- костыли детские деревянные;
- костыли комбинированные;
- костыли опорные (алюминиевый сплав) для взрослых с устройством против скольжения и без;
- костыли опорные (алюминиевый сплав) подростковые с устройством против скольжения и без;
Принадлежности:
- наконечники для костылей диаметром 16 мм, 18 мм, 19 мм, 22 мм, 24 мм, 28 мм, 32 мм, 38 мм;
- устройство против скольжения (внешнее) для костылей;
- чехлы мягкие на подмышечник и ручку костыля.

ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010
Костыли локтевые:
- костыль с подлокотником;
- костыль с подлокотником и устройством против скольжения;
- костыль с подлокотником детский;
- костыль локтевой с регулируемыми секциями;
- костыль локтевой с регулируемыми секциями и устройством против скольжения;
- костыль локтевой с регулируемыми секциями, с подмышечной манжетой;
- костыль локтевой с регулируемыми секциями, с подвижной манжетой;
- костыль локтевой с регулируемыми секциями, с подвижной манжетой, с устройством против скольжения.



Руководитель органа Е.И. Полянская
подпись
Г.Ф. Трофимова
подпись
Эксперт



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2015 года № ФСР 2009/05734

На медицинское изделие

Костыли локтевые по ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Аверус"
(ООО "Аверус"), Россия,
117461, Москва, ул. Каховка, д. 20, стр. 2

Приниматель

Общество с ограниченной ответственностью "Аверус"
(ООО "Аверус"), Россия,
117461, Москва, ул. Каховка, д. 20, стр. 2

Место производства медицинского изделия
117461, Москва, ул. Каховка, д. 20, стр. 2

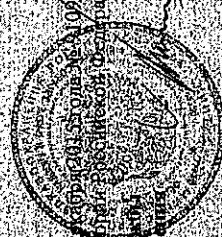
Номер регистрационного досье № РД-9319/53010 от 23.11.2015

Вид медицинского изделия 302470

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9679

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2015 года № 1109
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

00157/47

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2015 года № ФСР 2009/05734

Лист 1

На медицинское изделие

Костыли локтевые по ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010:

- Костыль с подлокотником;

- Костыль с подлокотником и устройством против скольжения;

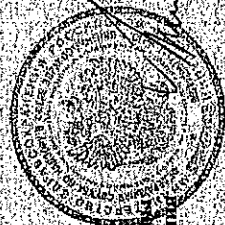
- Костыль с подлокотником детский;

- Костыль локтевой с регулируемыми секциями;

- Костыль локтевой с регулируемыми секциями и устройством против скольжения;

- Костыль локтевой с регулируемыми секциями, с подвижной манжетой;

- Костыль локтевой с регулируемыми секциями, с подвижной манжетой, с устройством против скольжения.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

00157/47

Костыли локтевые по ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010:

- Костыль с подлокотником;
- Костыль с подлокотником и устройством против скольжения;
- Костыль с подлокотником детский;
- Костыль локтевой с регулируемыми секциями;
- Костыль локтевой с регулируемыми секциями и устройством против скольжения;
- Костыль локтевой с регулируемыми секциями, с подвижной манжетой;
- Костыль локтевой с регулируемыми секциями, с подвижной манжетой, с устройством против скольжения.



Генеральный директор

С.Н. Савельев
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована
Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»
(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

т. (499) 187-89-54, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

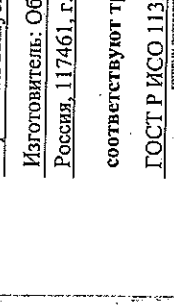
29.03.2017г. № РОСС RU.ИМ02.Д01349

(инициалы и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларантом)

(инициалы и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларантом)

Е.И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации



Генеральный директор

С.Н. Савельев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3

т. (499) 187-89-54, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

29.03.2017г. № РОСС RU.ИМ02.Д01349

(инициалы и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларантом)

(инициалы и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларантом)

Е.И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Аверсус» (ООО «Аверсус»)
(инициалы, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии)

зарегистрировано Московской регистрационной палатой

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

26.05.1995г. Свидетельство № 119498 ОГРН 1037739311400

(инициалы, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии)

Россия, 117461, г. Москва, ул. Каховка, д. 20, стр. 2,

т. (495) 637-93-00 факс (499) 188-65-83, e-mail: info@aversus.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице

Генерального директора Савельева Сергея Николаевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Костыли локтевые по ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010

(см. приложение на 1 листе)

(инициалы, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии)

ОКПД2 32.50.22.128 (ОКП 93 9679) ТН ВЭД 9021 10 100 0

Серийный выпуск.

№ 03-2014 (ИПС 2003, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске (или партии))

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Аверсус» (ООО «Аверсус»)

(номер партии, коды изделий, реквизиты изготовителя (производителя), заказчика)

Россия, 117461, г. Москва, ул. Каховка, д. 20, стр. 2

исполнение требований, стран

соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51632-2014,

обозначение нормативных документов, соответствие

ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010

костыли локтевые (или другие изделия, к которым относятся требования для данной продукции)

Декларация принята на основании

протоколов испытаний № 17-1022

от 09.03.2017г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04) № 15-655

от 30.09.2015г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ РОСС RU.0001.21ИМ04).

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05734 от 07.12.2015г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

29.03.2017г.

17.12.2018г.

С.Н. Савельев

(инициалы, фамилия)

Декларация о соответствии действительна до

17.12.2018г.

С.Н. Савельев

(инициалы, фамилия)

Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИМ02

Россия, 129301, Москва, ул. Касаткина, 3

т. (499) 187-25-39, факс (499) 187-89-54, e-mail: im02@bk.ru

(инициалы и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларантом)

29.03.2017г. № РОСС RU.ИМ02.Д01349

(инициалы и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларантом)

Е.И. Полянская

Подпись, инициалы, фамилия руководителя Органа по сертификации